



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 656-32#0002

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 656-32

Disposición autorizante N° 8993/2020 de fecha 10 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 656-32#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste para TAC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 17-969 – Inyectores de medios de contraste para Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIVANTAGE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: .

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Modelos: .

844005 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Inyección simultánea, Interfaz OEM

844007 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Interfaz OEM

844008 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Multipaciente, Inyección simultánea, Interfaz OEM

844009 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Multipaciente, Interfaz OEM

V8431 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage Inyección simultánea, Interfaz OEM, soporte rodante
V8432 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Inyección simultánea, Interfaz OEM, suspensión en cielorraso
V8433 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage Interfaz OEM, soporte rodante
V8434 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage Interfaz OEM, suspensión en cielorraso
V8491 OPTIVANTAGE DH Multipaciente, Inyección simultánea con interfaz OEM y soporte rodante
V8492 OPTIVANTAGE DH Multipaciente, Inyección simultánea con interfaz OEM y suspensión en cielorraso
V8495 OPTIVANTAGE DH Multipaciente, Interfaz OEM y soporte rodante
V8496 OPTIVANTAGE DH Multipaciente, Interfaz OEM y suspensión en cielorraso
V8521 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Inyección simultánea, Interfaz OEM, soporte rodante
V8522 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage Inyección simultánea, Interfaz OEM, suspensión en cielorraso
V8525 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Interfaz OEM, soporte rodante
V8526 Sistema de suministro de contraste de cabezal dual CT Optivantage, Interfaz OEM, suspensión en cielorraso

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: .

- 1) GUERBET
- 2) LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC

Lugar de elaboración: .

- 1) 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia.
- 2) 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



BURASI Osvaldo Norberto
CUIL 20182851494

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. bajo el número PM 656-32 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 26 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72941

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008267-25-8